*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 158° - Numero 47**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Sabato, 25 febbraio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

**DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI**

**Ministero delle infrastrutture e dei trasporti**

DECRETO 29 dicembre 2016.

**Aggiornamento degli importi dovuti per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'articolo 405 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495.** (17A01378) . . . . . . . . *Pag.* 1

**Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali**

DECRETO 7 febbraio 2017.

**Riconoscimento dell'idoneità alla «GEM Chimica S.r.l.», in Busca, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.** (17A01415). . . *Pag.* 1

**Ministero dello sviluppo economico**

DECRETO 26 gennaio 2017.

**Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «Cipriani Edilizia», in Perugia.** (17A01384) . . . *Pag.* 2

DECRETO 26 gennaio 2017.

**Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «Edilizia Edera Quarta», in Brembate di Sopra.** (17A01385) . . . . . . . . *Pag.* 3

DECRETO 26 gennaio 2017.

**Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «Edilizia Verdilia», in Roma.** (17A01386). . . *Pag.* 4

DECRETO 26 gennaio 2017.

**Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «La Torre», in Roma.** (17A01387). . . . *Pag.* 4

DECRETO 9 febbraio 2017.

**Revoca dell'amministratore unico della società cooperativa «Bar pasticceria Il Giglio Società cooperativa», in Viareggio e nomina del commissario governativo.** (17A01379) . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 5

DECRETO 9 febbraio 2017.

**Revoca dell'amministratore unico della «Teorema Cooperativa Sociale», in La Spezia e nomina del commissario governativo.** (17A01380) . . . *Pag.* 6

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 3 febbraio 2017.

**Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Tobral». (Determina n. 185/2017).** (17A01299) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 7

DETERMINA 3 febbraio 2017.

**Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Efferalganmed». (Determina n. 184/2017).** (17A01300). . . . . . . . . *Pag.* 8

DETERMINA 7 febbraio 2017.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Entresto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 223/2017).** (17A01275) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 10

DETERMINA 7 febbraio 2017.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Exjade», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 227/2017).** (17A01276) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 12

DETERMINA 7 febbraio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sambetan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 228/2017).** (17A01277). . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 13

DETERMINA 7 febbraio 2017.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Vargatef». (Determina n. 222/2017).** (17A01301) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 15

DETERMINA 16 febbraio 2017.

**Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con provvedimento della Commissione unica del farmaco datato 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 281/2017).** (17A01470) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 17

DETERMINA 16 febbraio 2017.

**Esclusione del medicinale elosulfase alfa (Vimizim) come «terapia enzimatica sostitutiva (ERT) per il trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo IV A (MPS IV A, Sindrome di Morquio A)» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 280/2017).** (17A01471). . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 18

### Università Telematica Internazionale Uninettuno

DECRETO RETTORALE 14 febbraio 2017.

**Modifica dello Statuto.** (17A01352) . . . . . . . . *Pag.* 19

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Teva» (17A01278) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 24

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide Krka», con conseguente modifica stampati. (17A01280). . . . *Pag.* 24

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide HCS», con conseguente modifica stampati. (17A01281). . . . *Pag.* 25

### Ministero dell'interno

Riconoscimento della personalità giuridica all'Associazione «Istituto Lama Tzong Khapa (ILTK)», in Santa Luce. (17A01416). . . . . . . . . . . *Pag.* 26

**Ministero della difesa**

Concessione di una medaglia d'argento al valore dell'Esercito (17A01418). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 26

Concessione di medaglie di bronzo al valore di Marina (17A01420) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 26

**Ministero del lavoro e delle politiche sociali**

Approvazione della delibera n. 10 adottata dal Consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 24 novembre 2016. (17A01417) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 27

**Ministero dello sviluppo economico**

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, all'organismo «Veritec S.r.l.», in Palermo. (17A01381) . . . . . . . . . . . *Pag.* 27

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, all'organismo «IIS Cert S.r.l.», in Genova. (17A01382) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 27

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, all'organismo «SO.VE.PI. S.r.l.», in Massa. (17A01383). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 27

**Presidenza del Consiglio dei ministri**

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

Rivalutazione, per l'anno 2017, della misura e dei requisiti economici dell'assegno per il nucleo familiare numeroso e dell'assegno di maternità. (17A01419). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 27

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 29 dicembre 2016.

**Aggiornamento degli importi dovuti per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'articolo 405 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495.**

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 228, comma 3, del nuovo Codice della strada, approvato con decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

Visto l'art. 405, comma 3, del regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo Codice della strada, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495;

Visto l'art. 238 del decreto del Presidente della Repubblica 16 settembre 1996, n. 610, che modifica la tabella VII.1, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, riportante gli importi dei diritti di competenza del Ministero dei lavori pubblici, ora Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. 51 del decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, recante «Disposizioni per l'introduzione dell'euro nell'ordinamento nazionale, a norma dell'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 1997, n. 433»;

Ritenuto necessario provvedere, in conformità a tali disposizioni, all'aggiornamento degli importi dei diritti dovuti dagli interessati per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in misura pari alla variazione dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (media nazionale) verificatasi nei due anni precedenti, e stabilire la decorrenza della loro applicazione;

Considerato che l'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati relativo al mese di novembre 2016, calcolato dall'Istituto nazionale di statistica, indica la variazione percentuale dell'indice del mese di novembre 2016 rispetto a novembre 1992 in misura pari al 64,9%;

Vista la nota della Direzione generale della sicurezza stradale n. 7014 del 19 dicembre 2016;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli importi dei diritti dovuti dagli interessati per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, fissati nella tabella VII.1, prevista dall'art. 405 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, recante il regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo Codice della strada, come modificata dall'art. 238 del decreto del Presidente della Repubblica 16 settembre 1996, n. 610, sono aggiornati come segue:

*a)* ove era originariamente previsto l'importo «lire 100.000», lo stesso deve intendersi sostituito in «euro 85,16»;

*b)* ove era originariamente previsto l'importo «lire 200.000», lo stesso deve intendersi sostituito in «euro 170,33»;

*c)* ove era originariamente previsto l'importo «lire 250.000», lo stesso deve intendersi sostituito in «euro 212,91»;

*d)* ove era originariamente previsto l'importo «lire 400.000», lo stesso deve intendersi sostituito in «euro 340,65»;

*e)* ove era originariamente previsto l'importo «lire 500.000», lo stesso deve intendersi sostituito in «euro 425,82»;

*f)* ove era originariamente previsto l'importo «lire 1.000.000», lo stesso deve intendersi sostituito in «euro 851,64»;

*g)* ove era originariamente previsto l'importo «lire 1.500.000», lo stesso deve intendersi sostituito in «euro 1277,46».

2. Gli importi aggiornati di cui al comma 1 si applicano per le operazioni tecnico-amministrative di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per le quali la domanda sia presentata successivamente al 31 dicembre 2016.

Roma, 29 dicembre 2016

*Il Ministro:* DELRIO

*Registrato alla Corte dei conti il 19 gennaio 2017*
*Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 437*

**17A01378**

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

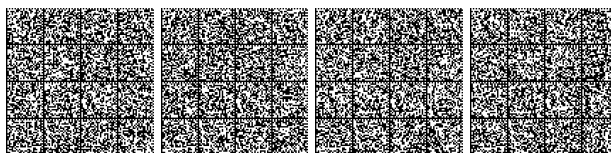
DECRETO 7 febbraio 2017.

**Riconoscimento dell'idoneità alla «GEM Chimica S.r.l.», in Busca, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Vista l'istanza presentata in data 28 ottobre 2016 dalla società «GEM Chimica S.r.l.», con sede legale in Via Maestri del Lavoro, 25 - 12022 Busca (CN);

Visto l'esito favorevole della verifica della conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari effettuata in data 16-17 dicembre 2016 presso la società «GEM Chimica S.r.l.»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Considerato che la suddetta società ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 28 ottobre 2016, a fronte di apposita documentazione presentata;

Decreta:

Art. 1.

1. La società «GEM Chimica S.r.l.» con sede legale in Via Maestri del Lavoro, 25 - 12022 Busca (CN), è riconosciuta idonea ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

- efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);
- incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);
- fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

- colture arboree;
- colture erbacee;
- colture orticole;
- conservazione post-raccolta;
- diserbo;
- entomologia;
- patologia vegetale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'articolo precedente è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. La società «GEM Chimica S.r.l.» è tenuta a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. La citata società è altresì tenuta a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dalla stessa dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto ha la validità di mesi 24 dalla data di ispezione effettuata in data 17 dicembre 2016.

2. La società «GEM Chimica S.r.l.», qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

3. I costi sono a carico della società richiedente.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 febbraio 2017

*Il direttore generale:* GATTO

**17A01415**

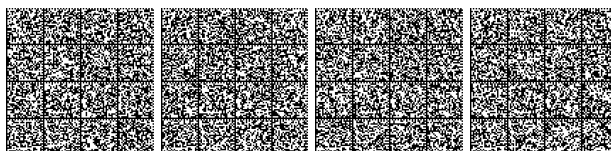
## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 26 gennaio 2017.

**Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «Cipriani Edilizia», in Perugia.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «Cipriani Edilizia», con sede in Perugia, costituita in data 12 luglio 2012, C.F. 03281390546, si è sciolta e posta in liquidazione con atto dell'11 novembre 2015;

Visto il verbale di mancata revisione del 2 settembre 2016, redatto nei confronti della citata cooperativa, che si concludeva con la proposta da parte del revisore incaricato di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, sulla base delle irregolarità indicate nel predetto verbale, rappresentate dalla mancata approvazione e deposito dei bilanci dal 2013;

Tenuto conto che, con verbale di assemblea del 17 agosto 2016, il liquidatore ha presentato le proprie dimissioni;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/90, effettuata in data 29 settembre 2016 prot. n. 302464, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate in sede di revisione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 22 dicembre 2016;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota del 25 giugno 2015, «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Racchi Alberto, nato a Gubbio (Perugia) il 25 giugno 1967, C.F. RCCLRT67H25E256G, con studio in via Archimede 3 - 06135 Perugia;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Rocchi Alberto, nato a Gubbio (Perugia) il 25 giugno 1967, C.F. RCCLRT67H25E256G, con studio in via Archimede 3 - 06135 Perugia, è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «Cipriani Edilizia», con sede in Perugia (Perugia), C.F. n. 03281390546, in sostituzione del sig. Riccardo Paolo.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MOLETI

**17A01384**

DECRETO 26 gennaio 2017.

**Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «Edilizia Edera Quarta», in Brembate di Sopra.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del Codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «Edilizia Edera Quarta», con sede in Brembate di Sopra (BG), costituita in data 28 maggio 1993, codice fiscale n. 02245330168, si è sciolta e posta in liquidazione con atto del 23 novembre 2006;

Visto il verbale di revisione del 1° settembre 2016, redatto nei confronti della citata cooperativa, che si concludeva con la proposta da parte del revisore incaricato di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del Codice civile, sulla base delle irregolarità indicate nel predetto verbale, rappresentate dalla mancata approvazione e deposito dei bilanci dal 2014;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli artt.7 e 8 della legge n. 241/90, effettuata in data 8 novembre 2016 prot. n. 349167, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate in sede di revisione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 22 dicembre 2016;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del Codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex artt. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del Codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero.

Considerati gli specifici requisiti professionali, cosi come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Giovanni La Croce, nato a Ancarano (TE), il 24 gennaio 1951, codice fiscale LCRGNN51A24A270O, con studio in via Vittor Pisani n. 8/a, 20124 Milano;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Giovanni La Croce, nato a Ancarano (TE), il 24 gennaio 1951, codice fiscale LCRGNN51A24A270O, con studio in via Vittor Pisani n. 8/a, 20124 Milano, è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «Edilizia Edera Quarta», con sede in Brembate di Sopra (BG), codice fiscale n. 02245330168, in sostituzione del sig. Bolis Aldo.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MOLETI

**17A01385**

---

DECRETO 26 gennaio 2017.

**Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «Edilizia Verdilia», in Roma.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «Edilizia Verdilia», con sede in Roma (RM), codice fiscale n. 05633930580, si è sciolta e posta in liquidazione il 16 luglio 2013;

Visto il verbale di mancata revisione del 21 ottobre 2016, contenente la proposta di sostituzione del liquidatore sig.ra Capua Laura, deceduta;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 22 dicembre 2016;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex artt. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae* della dott.ssa Cammaroto Maria nata a Messina (ME), il 13 gennaio 1968, codice fiscale CMMMRA68A53F158Q, con studio in Via G. Avezzana 1 - 00195 Roma (RM);

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Cammaroto Maria, nata a Messina (ME) il 13 gennaio 1968, codice fiscale CMMMRA68A53F158Q, con studio in Roma (RM), Via G. Avezzana 1, è nominato liquidatore della suindicata Società Cooperativa «Edilizia Verdilia» con sede in (RM) codice fiscale 05633930580, in sostituzione della sig.ra Capua Laura deceduta.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MOLETI

**17A01386**

---

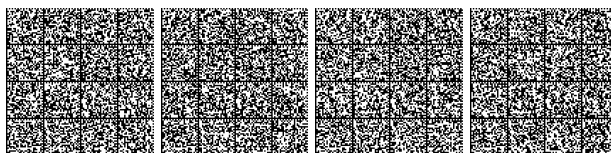
DECRETO 26 gennaio 2017.

**Sostituzione del liquidatore della società cooperativa «La Torre», in Roma.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «La Torre», con sede in Roma (RM), costituita in data 23 gennaio 1986, codice fiscale n. 07355460580 si è sciolta e posta in liquidazione con atto del 10 ottobre 2011;

Visto il verbale di mancata revisione del 26 luglio 2012, redatto nei confronti della citata cooperativa, che si conclude con la proposta da parte del revisore incaricato di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* codice civile, sulla base della irregolarità indicata nel predetto verbale, rappresentata dalla mancata approvazione e deposito dei bilanci dal 2009;

Visti gli accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese competente per territorio nonché l'ispezione ipotecaria operata in data 10 ottobre 2016 dalla quale risulta che l'ente è proprietario di alcuni immobili situati nel Comune di Roma;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che la comunicazione di avvio istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata non risulta essere consegnata e che le successive raccomandate, inviate sia alle sede legale della Cooperativa che al domicilio del liquidatore, sono ritornate indietro con la dicitura «trasferito»;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal comitato centrale per le cooperative nella seduta del 22 dicembre 2016;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile, pubblicata sul sito internet del Ministero.

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* dell'avv. Guglielmo Lomanno, nato a Roma, l'8 maggio 1964, codice fiscale LMNGLL64E01H501B, con studio in Via Asmara 58 - 00199 Roma;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Guglielmo Lomanno, nato a Roma, l'8 maggio 1964, codice penale LMNGLL64E01H501B, con studio in Via Asmara 58 - 00199 Roma, è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «La Torre», con sede in Roma (RM), codice fiscale 07355460580, in sostituzione del sig. Bazzucchi Giuliano.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 gennaio 2017

*Il direttore generale:* MOLETI

**17A01387**

---

DECRETO 9 febbraio 2017.

**Revoca dell'amministratore unico della società cooperativa «Bar pasticceria Il Giglio Società cooperativa», in Viareggio e nomina del commissario governativo.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di revisione ordinaria disposta nei confronti della cooperativa «Bar pasticceria Il Giglio Società cooperativa», conclusa il 22 giugno 2016 e del successivo accertamento ispettivo concluso in data 30 settembre 2016 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che dalle citate risultanze ispettive si rileva che la cooperativa era stata diffidata a sanare nel termine di 90 giorni le criticità riscontrate in sede di rilevazione e che, in sede di accertamento, tali criticità risultavano sanate solo parzialmente e precisamente permanevano le seguenti tali gravi irregolarità:

- omessa approvazione e deposito dei bilanci 2013 e 2015; omessi versamenti dei contributi di revisione biennali, e relative sanzioni, per gli anni 2013-2014 e 2015-2016; irregolare tenuta dei libri sociali e fiscali; errata iscrizione dell'ente nell'Albo nazionale delle società cooperative nella categoria di «altre cooperative» e non già in quella di «produzione e lavoro»;

Tenuto conto che tali irregolarità erano già state riscontrate anche nel corso della precedente revisione conclusa il 16 marzo 2015;

Vista la nota n. 344436, trasmessa via PEC in data 3 novembre 2016 con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, è stato comunicato l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e che è risultata regolarmente consegnata nella casella di posta certificata della cooperativa;

Considerato che non sono pervenute controdeduzioni all'avvio del procedimento;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Visto il parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato centrale per le cooperative in data 23 novembre 2016;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* dell'avv. Alessandro Fontana;

Decreta:

Art. 1.

L'amministratore unico della società cooperativa «Bar pasticceria Il Giglio Società cooperativa», con sede in Viareggio (Lucca), codice fiscale 02287130468, costituita in data 6 luglio 2012, è revocato.

Art. 2.

L'avv. Alessandro Fontana nato a Carrara l'11 maggio 1979 (C.F. FNTLSN79E11B832K), domiciliato in Carrara, Piazza Garibaldi, 1, è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 6 mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 22 gennaio 2002.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 9 febbraio 2017

*Il direttore generale:* MOLETI

**17A01379**

DECRETO 9 febbraio 2017.

**Revoca dell'amministratore unico della «Teorema Cooperativa Sociale», in La Spezia e nomina del commissario governativo.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il verbale di revisione ordinaria concluso il 25 giugno 2016 e il successivo verbale di accertamento ispettivo concluso in data 3 ottobre 2016 con la proposta di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Teorema Cooperativa Sociale» in quanto, in sede di accertamento, le criticità riscontrate in sede di rilevazione risultavano solo parzialmente sanate;

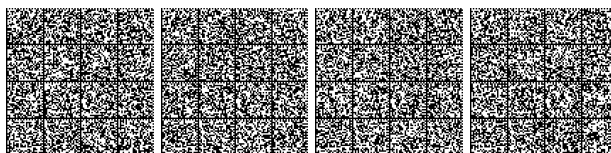
Considerato che permangono pertanto le seguenti irregolarità: non corretta tenuta del libro giornale; non corretta redazione del bilancio d'esercizio 2015: ciò in quanto non risulta evidenziata la quota di partecipazione al consorzio Coeducare, non è stato adeguato il capitale sociale al numero effettivo dei soci e non risultano i crediti vantati nei confronti dei soci per versamenti dovuti; mancato versamento del contributo di revisione per il biennio 2015/2016; mancato versamento del 3% ai fondi mutualistici dell'utile d'esercizio 2014 ai sensi dell' art. 11 della legge n. 59/1992;

Vista la nota ministeriale n. 356296, trasmessa via Pec in data 11 novembre 2016 con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stato comunicato alla cooperativa l'avvio del procedimento amministrativo per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che è stata regolarmente consegnata nella casella di posta certificata dell'ente;

Preso atto che non sono pervenute controdeduzioni in ordine al provvedimento proposto;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 22 dicembre 2016;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio, che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che viene disposta di prassi per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il professionista incaricato prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

Ritenuto opportuno, quindi, scegliere il nominativo del commissario nell'ambito dei soggetti iscritti nella banca dati del Ministero, articolata su base regionale, sulla base delle attitudini professionali e dell'esperienza come risultanti dai relativi curricula e dalla disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione di funzioni da parte del professionista prescelto, funzionale alle specificità della procedura come sopra illustrata;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Roberto Madrignani;

Decreta:

Art. 1.

L'amministratore unico della società cooperativa «Teorema Cooperativa Sociale» con sede in La Spezia, codice fiscale 01394820110, costituita in data 26 febbraio 2014, è revocato.

Art. 2.

Il dott. Roberto Madrignani nato a Sarzana (SP) il 24 novembre 1963 (C.F. MDR RRT 63S24 I449A), ivi domiciliato in via Emiliana, 20 è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 6 mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 22 gennaio 2002.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 9 febbraio 2017

*Il direttore generale:* MOLETI

**17A01380**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 febbraio 2017.

**Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Tobral».** (Determina n. 185/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TOBRAL;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043316037;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5 dicembre 2016;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Tobral» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 043316037 (in base 10) 199WU5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobral» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 febbraio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A01299**

---

DETERMINA 3 febbraio 2017.

**Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Efferalganmed».** (Determina n. 184/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Farmaroc S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Efferalganmed»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Farmaroc S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 044681017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 dicembre 2016;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

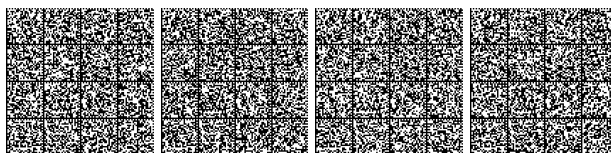
Il medicinale EFFERALGANMED nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse aroma pompelmo e arancia in flacone PP - AIC n. 044681017 (in base 10) 1BMKTT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Efferalganmed» è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 febbraio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A01300**

DETERMINA 7 febbraio 2017.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Entresto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 223/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale» e in particolare

l'art. 5, comma 2, lettera *a)*, con il quale è stato previsto un fondo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera *a)*, recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo predetto;

Visto la determinazione con il quale la società Novartis Europharm LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Entresto»;

Vista la determinazione n. 175/2016 del 2 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 23 febbraio 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044558017/E, n. 044558029/E, n. 044558031/E, n. 044558068/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 aprile 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 giugno 2016;

Vista la deliberazione n. 48 in data 15 dicembre 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: ENTRESTO è indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione.

Il medicinale «Entresto» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

24 mg/26 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 28 compresse - A.I.C. n. 044558017/E (in base 10) 1BHTQ1 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 64,40. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 106,29;

49 mg/51 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 28 compresse - A.I.C. n. 044558029/E (in base 10) 1BHTQF (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 64,40. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 106,29;

49 mg/51 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 56 compresse - A.I.C. n. 044558031/E (in base 10) 1BHTQH (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 128,80. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 212,57;

97 mg/103 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 56 compresse - A.I.C. n. 044558068/E (in base 10) 1BHTRN (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 128,80. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 212,57.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica potenziale senza applicazione dei benefici economici, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

il non inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

Applicazione di uno sconto progressivo in base al meccanismo prezzo/volume, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Entresto» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista (RRL).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 febbraio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A01275**

---

DETERMINA 7 febbraio 2017.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Exjade», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 227/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

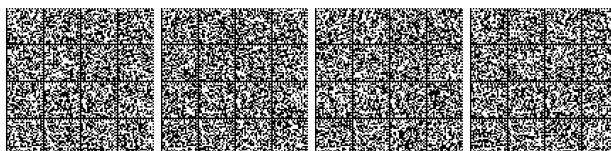
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1237/2016 del 16 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 234 del 6 ottobre 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 037421118/E, A.I.C. n. 037421144/E e A.I.C. n. 037421171/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 novembre 2016;

Vista la deliberazione n. 5 in data 19 gennaio 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: EXJADE è indicato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) in pazienti con beta talassemia major di età pari e superiore a 6 anni.

«Exjade» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a emotrasfusioni quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata nei seguenti gruppi di pazienti:

in pazienti pediatrici con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età compresa tra 2 e 5 anni;

in pazienti adulti e pediatrici con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a emotrasfusioni non frequenti (<7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età pari e superiore a 2 anni;

in pazienti adulti e pediatrici con altre anemie di età pari e superiore a 2 anni.

«Exjade» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro che richiede terapia chelante quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti di età pari e superiore a 10 anni.

Il medicinale «Exjade» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blisters PVC/PVDC/ALLUMINIO - 30 compresse - A.I.C. n. 037421118/E (in base 10) 13Q01Y (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 200,57. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 331,02;

180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blisters PVC/PVDC/ALLUMINIO - 30 compresse - A.I.C. n. 037421144/E (in base 10) 13Q02S (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 401,14. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 662,04;

360 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blisters PVC/PVDC/ALLUMINIO - 30 compresse - A.I.C. n. 037421171/E (in base 10) 13Q03M (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 802,29. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1324,10.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Exjade» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 febbraio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A01276**

---

DETERMINA 7 febbraio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sambetan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 228/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con

i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Cipros S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sambetan»;

Vista la domanda con la quale la società Cipros S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni dal codice A.I.C. n. 044544017 al codice A.I.C. n. 044544056;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 dicembre 2016;

Vista la deliberazione n. 5 del 19 gennaio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale SAMBETAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «2,5 mg + 5 mg compresse rigide» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044544017 (in base 10) 1BHD0K (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,07.

Confezione: «5 mg + 5 mg compresse rigide» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044544029 (in base 10) 1BHD0X (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

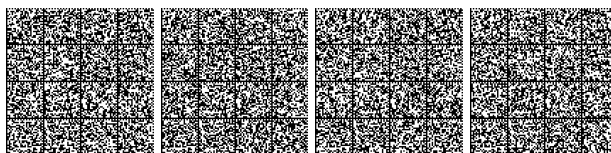
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,07.

Confezione: «10 mg + 5 mg compresse rigide» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044544031 (in base 10) 1BHD0Z (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,52.

Confezione: «5 mg + 10 mg compresse rigide» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044544043 (in base 10) 1BHD1C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,43.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,61.

Confezione: «10 mg + 10 mg compresse rigide» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044544056 (in base 10) 1BHD1S (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,06.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sambetan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 febbraio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A01277**

---

DETERMINA 7 febbraio 2017.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Vargatef».** (Determina n. 222/2017).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale VARGATEF – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 20/11/2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/14/954/001 100 mg – capsula molle – uso orale – blister (ALU/ALU) – 60 capsule;*

*EU/1/14/954/002 100 mg – capsula molle – uso orale – blister (ALU/ALU) – 120 capsule molli;*

*EU/1/14/954/003 100 mg – capsula molle – uso orale – blister (ALU/ALU) – 120 (confezione multipla 2 scatole da 60 capsule);*

*EU/1/14/954/004 150 mg – capsula molle – uso orale – blister (ALU/ALU) – 60 capsule.*

*Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GMBH.*

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda con la quale la ditta Boehringer Ingelheim International GMBH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 settembre 2016;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC*

Alla specialità medicinale VARGATEF nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

100 mg – capsula molle – uso orale – blister (ALU/ALU) – 60 capsule - AIC n. 043782010/E (in base 10) 19S3VU (in base 32);

100 mg – capsula molle – uso orale – blister (ALU/ALU) – 120 capsule molli - AIC n. 043782022/E (in base 10) 19S3W6 (in base 32);

100 mg – capsula molle – uso orale – blister (ALU/ALU) – 120 (confezione multipla 2 scatole da 60 capsule) - AIC n. 043782034/E (in base 10) 19S3WL (in base 32);

150 mg – capsula molle – uso orale – blister (ALU/ALU) – 60 capsule - AIC n. 043782046/E (in base 10) 19S3WY (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Vargatef è indicato in associazione con docetaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, metastatico o localmente ricorrente con istologia adenocarcinoma dopo chemioterapia di prima linea.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale «Vargatef» è classificata come segue:

Confezioni:

100 mg – capsula molle – uso orale – blister (ALU/ALU) – 120 capsule molli;

AIC n. 043782022/E (in base 10) 19S3W6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2719,29;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4487,92.

150 mg – capsula molle – uso orale – blister (ALU/ALU) – 60 capsule;

AIC n. 043782046/E (in base 10) 19S3WY (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2719,29;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4487,92.

100 mg – capsula molle – uso orale – blister (ALU/ALU) – 60 capsule;

AIC n. 043782010/E (in base 10) 19S3VU (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

100 mg – capsula molle – uso orale – blister (ALU/ALU) – 120 (confezione multipla 2 scatole da 60 capsule);

AIC n. 043782034/E (in base 10) 19S3WL (in base 32);

Classe di rimborsabilità: C;

*Payment by results* come da condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere

effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vargatef» è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo (RNRL).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 febbraio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A01301**

---

DETERMINA 16 febbraio 2017.

**Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con provvedimento della Commissione unica del farmaco datato 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.** (Determina n. 281/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, inserendo la lista costituente l'allegato 2, relativa ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori pediatrici;

Vista la determinazione 20 gennaio 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2010, che ha istituito una nuova lista costituente l'allegato P1, che ne costituisce parte integrante, relativa ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento di patologie cardiache pediatriche;

Vista la determinazione 18 gennaio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 20 del 26 gennaio 2011, che ha istituito una nuova lista costituente l'allegato P2, che ne costituisce parte integrante, relativa ai farmaci con uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento di patologie infettive pediatriche;

Vista la determinazione 27 luglio 2012, pubblicata nel supplemento ordinario n. 176 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 27 agosto 2012, che ha istituito delle nuove liste costituenti gli allegati P3-P9, che ne costituiscono parte integrante, relative ai farmaci con uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica;

Vista la determinazione dell'AIFA del 17 marzo 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 79 del 5 aprile 2016, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Hemangiol» per il trattamento di emangiomi infantili in fase proliferativa che richiedono una terapia sistemica:

emangiomi che costituiscono una minaccia per la vita o per le funzioni;

emangiomi ulcerati accompagnati da dolore e/o non rispondenti ai normali interventi di medicazione;

emangiomi a rischio di cicatrici o deformazioni permanenti;

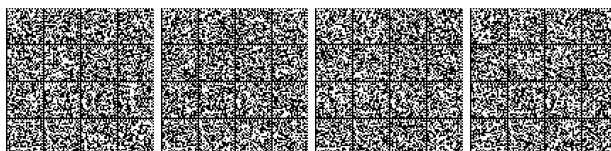
Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere impiegati in ambito pediatrico, per una o più indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella lista costituente l'allegato P1, relativa all'uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, di farmaci per il trattamento di patologie cardiache, alla voce propanololo, nella colonna «uso off-label che si vuole autorizzare», viene esclusa la seguente indicazione terapeutica: «trattamento di gravi angiomi cutanei in lattanti (nell'ambito di protocolli di sorveglianza ospedalieri)».

Art. 2.

I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito dell'Agenzia italiana del farmaco www.agenziafarmaco@aifa.gov.it.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A01470**

DETERMINA 16 febbraio 2017.

**Esclusione del medicinale elosulfase alfa (Vimizim) come «terapia enzimatica sostitutiva (ERT) per il trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo IV A (MPS IV A, Sindrome di Morquio *A)*» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.** (Determina n. 280/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 novembre 2016, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1347 in data 18 novembre 2016, con il quale è stato nominato il dott. Mario Melazzini, direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della CUF, datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco, datata 23 giugno 2014, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 147 del 27 giugno 2014, riguardante l'inserimento del medicinale «Elosulfase alfa (Vimizim)» nel suddetto elenco come «terapia enzimatica sostitutiva (ERT) per il trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo IV A (MPS IV A, Sindrome di Morquio *A)*»;

Vista la determinazione dell'AIFA, datata 22 luglio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 4 agosto 2015, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale «Vimizim (elosulfase alfa)» per la stessa indicazione terapeutica che ne aveva determinato l'inserimento nel succitato elenco, vale a dire, trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo IV A (sindrome di Morquio A, MPS IV *A)* in pazienti di tutte le età;

Ritenuto pertanto di dover provvedere a escludere il medicinale «Elosulfase alfa (Vimizim)» di cui alla determinazione AIFA, datata 23 giugno 2014, sopra citata, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

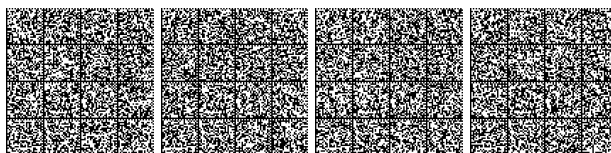
Il medicinale ELOSULFASE ALFA (VIMIZIM), di cui alla determinazione AIFA, datata 23 giugno 2014, è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/1996.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A01471**

## UNIVERSITÀ TELEMATICA INTERNAZIONALE UNINETTUNO

DECRETO RETTORALE 14 febbraio 2017.

**Modifica dello Statuto.**

IL RETTORE

Visto lo Statuto dell'Università telematica internazionale Uninettuno, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 21 del 26 gennaio 2012;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, con la quale è stato istituito il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica ed, in particolare, l'art. 6 che stabilisce l'autonomia regolamentare delle università;

Vista la legge 29 luglio 1991, n. 243, recante disposizioni in materia di università non statali legalmente riconosciute;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 «Norme in materia di organizzazione elle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Vista la delibera del Consiglio di amministrazione del 11 ottobre 2016 con la quale, sentito il Senato accademico, sono state approvate le proposte di modifica dello Statuto di dell'Ateneo ai sensi dell'art 5, comma 2, lettera *f)* dello stesso;

Preso atto che le suddette proposte di modifica sono state trasmesse in data 26 ottobre 2016 agli uffici competenti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per gli adempimenti di cui all'art. 6, comma 9, legge n. 168/1989;

Vista la nota prot. n. 0001077 del 24 gennaio 2017, con la quale il Ministero competente ha trasmesso osservazioni in merito alla formulazione dell'art. 15, comma 1, riguardante l'affidamento di incarichi di insegnamento;

Vista la delibera del 30 gennaio 2017 con cui il Consiglio di amministrazione ha espresso parere favorevole ad accogliere la modifica ritenuta necessaria dal Miur;

Decreta:

1. È emanato il nuovo Statuto dell'Università telematica internazionale Uninettuno come da testo coordinato allegato al presente decreto del quale costituisce parte integrante.

2. A far data dal giorno successivo alla emanazione del presente decreto sono soppresse tutte le norme e le disposizioni di Ateneo in contrasto con il dettato del presente Statuto.

3. Il presente decreto viene trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per la pubblicazione.

Roma, 14 febbraio 2017

*Il Rettore:* GARITO

ALLEGATO

STATUTO DELL'UNIVERSITÀ TELEMATICA INTERNAZIONALE «UNINETTUNO»

Art. 1.

*Oggetto e finalità*

1. È istituita l'Università telematica internazionale Uninettuno di seguito denominata Università, con sede centrale in Roma.

2. L'Università svolge attività di ricerca, di studio e di formazione mediante l'utilizzo degli strumenti della formazione a distanza, secondo i criteri e i requisiti per l'accreditamento dei corsi di studio, di cui all'art. 4 e al relativo allegato tecnico, del decreto ministeriale 17 aprile 2003. A tale fine adotta le iniziative idonee allo scopo di rendere accessibili i servizi offerti agli studenti nei corsi di studio a distanza, di favorire l'inserimento dei giovani nel mercato del lavoro e di potenziare la formazione professionale dei lavoratori, in relazione alle condizioni del sistema sociale ed economico nazionale, comunitario ed internazionale.

3. L'Università rilascia i titoli accademici di cui all'art. 3 del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270.

4. L'Università agisce con piena autonomia scientifica, didattica, organizzativa, finanziaria e contabile, nel rispetto dei principi stabiliti dalla Costituzione, delle leggi dello Stato e della normativa dell'Unione Europea. L'Università esercita tale autonomia in modo da garantire l'efficienza delle proprie attività, la trasparenza e la pubblicità delle procedure e delle decisioni. A tal fine istituisce appropriati strumenti di controllo e di verifica.

5. L'Università favorisce attività di ricerca, di consulenza professionale e di servizi a favore di terzi, sulla base di appositi contratti e convenzioni.

6. L'Università collabora con Organismi nazionali e internazionali alla definizione e alla realizzazione di programmi di cooperazione scientifica e di formazione.

7. Al fine di realizzare la cooperazione internazionale l'Università può stipulare accordi e convenzioni con Università e Istituzioni culturali e scientifiche di altri paesi; a tale fine può promuovere e incoraggiare scambi internazionali di docenti, ricercatori e studenti, anche con interventi di natura economica.

Art. 2.

*Modalità e strumenti*

1. L'Università è promossa da Uninettuno s.r.l., a cui è subentrata UNINETTUNO Foundation per effetto della trasformazione di Uninettuno s.r.l. in fondazione di partecipazione che ne assicura il perseguimento dei fini istituzionali.

2. L'Università persegue i propri fini istituzionali attraverso l'utilizzo delle più avanzate metodologie didattiche e delle più moderne tecnologie di e-learning per la formazione a distanza degli studenti/utenti, con particolare attenzione alle esigenze degli adulti, dei lavoratori e delle persone diversamente abili.

3. I mezzi finanziari per il conseguimento e lo sviluppo dei fini e delle attività dell'Università sono costituiti dai proventi delle tasse universitarie e dei contributi a carico degli studenti, da altri proventi derivanti da attività istituzionali, da erogazioni e fondi ad essa conferiti a qualunque titolo da enti pubblici, imprese e privati interessati al raggiungimento dei suoi fini istituzionali. Il Consorzio NETTUNO inizialmente mette a disposizione i materiali ed i contenuti didattici relativi ai corsi di studio a distanza.

4. L'Università assicura la libertà di ricerca e di insegnamento garantita dalla Costituzione, nel rispetto della normativa dell'Unione Europea e delle diversità culturali dei Paesi che aderiranno all'iniziativa. A tal fine l'Università fornisce il proprio apporto allo sviluppo della ricerca scientifica legata ai temi dell'applicazione delle tecnologie nei processi di insegnamento e apprendimento in presenza e a distanza e dell'innovazione tecnologica più in generale. Essa cura altresì la formazione e l'aggiornamento del proprio personale e può attivare iniziative editoriali.

5. Il personale docente, il personale tecnico-amministrativo e gli studenti, quali componenti fondamentali dell'Università, contribuiscono, nell'ambito delle rispettive funzioni e responsabilità, al raggiungimento dei fini istituzionali.

6. L'Università procede alla sistematica valutazione delle attività scientifiche, didattiche e amministrative con criteri di efficacia e di efficienza, al fine di assicurare il costante miglioramento dei propri livelli qualitativi e di ottimizzare le risorse disponibili.

Art. 3.

*Organi di governo*

1. Gli organi di Governo dell'Università sono:

*a)* il Consiglio di Amministrazione;

*b)* il Presidente;

*c)* il Rettore;

*d)* il Senato Accademico;

*e)* il Consiglio di Facoltà;

*f)* il Nucleo di Valutazione;

*g)* il Collegio dei Revisori dei Conti;

*h)* il Collegio di Disciplina.

Art. 4.

*Il Consiglio di Amministrazione - Composizione*

1. II Consiglio di Amministrazione è così composto:

*a)* il Presidente della UNINETTUNO Foundation, che lo presiede;

*b)* tre rappresentanti designati da UNINETTUNO Foundation;

*c)* il Rettore;

*d)* due membri designati dal Senato Accademico;

*e)* un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

*f)* un rappresentante di ciascuno dei soggetti pubblici o privati, in numero non superiore a tre, che si impegnino versare, per almeno un quinquennio, un contributo per il funzionamento dell'Università, il cui importo minimo è determinato con delibera del Consiglio di Amministrazione.

2. La mancata designazione di una o più rappresentanze non pregiudica la validità di costituzione del Consiglio.

3. I componenti del Consiglio di Amministrazione, di cui alle lettere *b) d) e)* ed *f)* durano in carica cinque anni e sono rinnovabili.

Art. 5.

*Il Consiglio di Amministrazione – Competenze*

1. Il Consiglio di Amministrazione svolge attività di programmazione e di indirizzo generale dell'Università e sovraintende alla gestione amministrativa, finanziaria ed economico – patrimoniale dell'Università.

2. È competenza del Consiglio di Amministrazione:

*a)* approvare le politiche di sviluppo e delle relazioni internazionali proposte dal Presidente;

*b)* approvare il bilancio di previsione e il conto consuntivo dell'Università;

*c)* deliberare l'attivazione o la disattivazione dei corsi di studio, su proposta della Commissione didattico – scientifica;

*d)* nominare il Rettore;

*e)* nominare i Presidi di Facoltà;

*f)* approvare, a maggioranza assoluta dei propri componenti, sentito il Senato accademico, le proposte di modifiche al presente Statuto ed al Regolamento Didattico di Ateneo, nonché il Regolamento Generale di Ateneo e le relative modifiche, da sottoporre al controllo di legittimità e di merito del MIUR, ai sensi della normativa vigente;

*g)* deliberare sulle assunzioni del personale non docente con qualifica dirigenziale, e su proposta del Senato Accademico, sulle chiamate dei professori di ruolo e dei ricercatori;

*h)* approvare, a maggioranza assoluta dei propri componenti, il Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità e le relative modifiche, da sottoporre al controllo di legittimità e di merito del MIUR, ai sensi della normativa vigente;

*i)* stabilire l'importo delle tasse di iscrizione dei contributi e gli eventuali esoneri;

*j)* svolgere ogni altra funzione che non sia attribuita ad altri organi;

*k)* nominare i membri del Nucleo di Valutazione ed approvare il regolamento di funzionamento dello stesso;

*l)* deliberare in via definitiva in ordine ai procedimenti disciplinari conformemente al parere vincolante espresso dal Collegio di Disciplina.

3. Le deliberazioni del Consiglio sono adottate a maggioranza degli aventi diritto. In caso di parità di voti prevale il voto espresso dal Presidente.

4. Il Consiglio di Amministrazione è convocato, anche in videoconferenza, almeno due volte all'anno, ed ogni qualvolta il Presidente ne ravvisi la necessità, ovvero su richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti.

Art. 6.

*Il Presidente dell'Università*

1. Il Presidente:

*a)* garantisce l'adempimento delle finalità statutarie;

*b)* è il rappresentante legale dell'Università;

*c)* convoca e presiede le riunioni del Consiglio di Amministrazione e assicura l'esecuzione delle deliberazioni consiliari;

*d)* propone le politiche di sviluppo e delle relazioni internazionali, da sottoporre all'approvazione del Consiglio di Amministrazione;

*e)* assicura l'esecuzione delle deliberazioni e dei provvedimenti del Consiglio di Amministrazione.

Art. 7.

*Il Rettore*

1. Il Rettore è nominato dal Consiglio di Amministrazione tra personalità del mondo accademico e della cultura di riconosciuta qualificazione scientifica nazionale e internazionale soprattutto nel settore delle tecnologie.

2. Il Rettore:

*a)* presenta al Consiglio di Amministrazione una relazione annuale sull'attività scientifica e didattica;

*b)* sovrintende allo svolgimento delle attività scientifica e didattica;

*c)* presiede il Senato Accademico e provvede alla esecuzione delle sue deliberazioni;

*d)* avvia i procedimenti disciplinari relativi al personale docente per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura. Entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al Collegio di Disciplina formulando motivata proposta in ordine alla conclusione del procedimento. In tutti gli altri casi, esercita l'autorità disciplinare secondo la normativa vigente.

3. Il Rettore designa tra i professori ordinari dell'Università un pro-Rettore chiamato a sostituirlo in caso di impedimento o assenza.

4. Il Rettore dura in carica cinque anni ed è rieleggibile.

Art. 8.

*Il Senato Accademico*

1. Il Senato Accademico è composto dal Rettore, che lo convoca e lo presiede e dai Presidi delle Facoltà istituite ed attivate.

2. Al Senato Accademico spettano la direzione, il coordinamento, la supervisione ed il monitoraggio delle attività formative e di ricerca scientifica.

3. In particolare, il Senato Accademico:

*a)* predispone gli ordinamenti e i regolamenti didattici dei corsi di studio, nel rispetto della normativa vigente;

*b)* propone la costituzione, modificazione e disattivazione delle strutture didattiche e di ricerca dell'Università;

*c)* esprime parere sui criteri per la ripartizione delle risorse finanziarie destinate alle attività didattiche e di ricerca;

*d)* ha competenza residuale in ordine alle violazioni del Codice Etico che non rientrano nella competenza del Collegio di Disciplina. In questi casi esso decide su proposta del Rettore. L'inosservanza di norme contenute nel Codice Etico conseguente alla condotta volontaria, anche omissiva, comporta, nel rispetto del principio di proporzionalità e gradualità, l'applicazione delle seguenti sanzioni:

d 1 richiamo formale. Esso consiste in una nota di biasimo a firma del Rettore;

d 2 richiamo formale con segnalazione alla Comunità universitaria mediante pubblicazione sul sito dell'Ateneo;

d 3 sospensione dalla carica accademica o funzione organizzativa o di delega rettorale fino ad un massimo di un anno;

d 4 decadenza dalla carica accademica o funzione organizzativa ricoperta o della delega rettorale;

d 5 sospensione del diritto a essere eletto o nominato e a ricoprire per un triennio, qualsiasi carica accademica o funzione organizzativa o incarico istituzionale.

Art. 9.

*Il Sistema di Gestione Operativa*

1. Il Sistema di Gestione Operativa ha la funzione di garantire il corretto ed efficace funzionamento delle strutture e delle attività dell'Università.

2. Il sistema è composto da sette strutture con a capo un Responsabile, che sono di seguito indicate:

a. Struttura Amministrativa: ha la responsabilità di gestione dei settori di Contabilità Generale, Contabilità Analitica, Approvvigionamento e Fornitori;

b. Struttura del Personale: ha la responsabilità della gestione delle risorse umane;

c. Struttura Marketing: ha la responsabilità delle attività promozionali e di marketing a supporto dello sviluppo e del potenziamento dell'Università;

d. Struttura di Erogazione Servizi Didattici: ha la responsabilità di garantire l'efficace coordinamento e il supporto operativo alle attività didattiche, nonché di assicurare il rispetto della Carta dei Servizi dello Studente. In particolare questa struttura si occupa della gestione della Segreteria Studenti, del coordinamento dei Poli Tecnologici sul territorio, della gestione dei Palinsesti a supporto dell'erogazione a distanza dei Corsi Universitari, e della gestione della didattica on line;

e. Struttura di Produzione: ha la responsabilità di gestire il corretto sviluppo e aggiornamento dei contenuti didattici;

f. Struttura Tecnologica: ha la responsabilità di garantire la piena efficienza delle infrastrutture tecnologiche, con particolare riferimento alla pianificazione dello sviluppo della piattaforma software;

g. Struttura di Ricerca e Sviluppo: ha la responsabilità di promuovere le attività di ricerca e sviluppo sia tecnologico che didattico-scientifico.

Art. 10.

*Il Polo Tecnologico*

1. Il Polo Tecnologico è una struttura didattica fornita delle nuove Tecnologie d'Informazione e della Comunicazione TIC, distribuita nel territorio nazionale ed internazionale, che oltre ad erogare i servizi formativi agli studenti/utenti, ha una funzione di coordinamento e supervisione delle attività formative e di ricerca scientifica nell'ambito territoriale di competenza. Il suo ruolo fondamentale è individuabile nella gestione del corso di laurea a distanza, secondo le normative nazionali vigenti, ed i regolamenti interni.

2. Il Polo Tecnologico gestisce ed eroga i servizi formativi, integrativi di quelli a distanza, in ragione dei fabbisogni formativi legati alle politiche attive del lavoro della Regione in cui risiedono.

3. In particolare il Polo Tecnologico:

a. promuove e coordina attività di progettazione, di relazione e sviluppo nell'ambito territoriale di competenza;

b. gestisce il Distance Learning Office a disposizione degli studenti iscritti;

c. attiva postazioni multimediali e provvede alla manutenzione della rete e degli impianti tecnologici;

d. cura la gestione e la manutenzione del sito INTERNET contenente tutte le informazioni locali;

e. realizza e coordina il sito web locale e lo aggiorna permanentemente, in ragione delle specifiche esigenze degli studenti;

f. coordina e pianifica le attività di promozione e di orientamento, anche on line, in loco.

Art. 11.

*Nucleo di Valutazione*

1. L'Università adotta un sistema di valutazione della gestione amministrativa, delle attività didattiche e di ricerca e degli interventi di sostegno al diritto allo studio. Le funzioni di valutazione sono svolte dal Nucleo di Valutazione composto da un numero di membri determinato entro i limiti e secondo i criteri stabiliti dalle norme vigenti.

2. L'Università assicura al Nucleo di Valutazione l'autonomia operativa, nonché il diritto di accesso ai dati e alle informazioni necessarie e la pubblicità e la diffusione degli atti nel rispetto della normativa e tutela della privacy.

3. Il Nucleo di valutazione dura in carica cinque anni.

Art. 12.

*Collegio dei Revisori dei Conti*

1. Il Collegio dei Revisori dei Conti dell'Università è composto da tre membri effettivi e da due supplenti, scelti prevalentemente tra gli iscritti nel Registro dei Revisori Contabili.

2. Le procedure di nomina e di funzionamento del Collegio dei Revisori dei Conti sono determinate nel Regolamento per l'amministrazione, la contabilità e la gestione dell'Università adottato dal Consiglio di Amministrazione.

3. Il collegio dei Revisori dei Conti dura in carica cinque anni.

Art. 12-*bis*.

*Collegio di Disciplina*

1. Il Collegio di Disciplina, istituito ai sensi dell'art. 10 della legge n. 240 del 30 dicembre 2010, è un organo di Ateneo competente a istruire i procedimenti disciplinari nei confronti dei professori, dei ricercatori universitari (ruolo ad esaurimento), dei ricercatori titolari di contratti di diritto privato a tempo determinato, e ad esprimere in merito parere conclusivo, operando secondo il principio del giudizio fra pari e nel rispetto del principio del contraddittorio.

2. Il Collegio di Disciplina è composto da 9 membri selezionati tra professori, provenienti anche da altre Università ma che svolgono attività didattica nell'Università Telematica Internazionale Uninettuno, e da ricercatori a tempo indeterminato in regime di tempo pieno appartenenti ai ruoli dell'Ateneo.

3. Il Senato Accademico seleziona, sulla base di terne di nominativi (un professore ordinario, un professore associato, un ricercatore a tempo indeterminato), proposte da ciascun Consiglio di Facoltà, tre componenti per ogni ruolo.

4. Il Consiglio di Amministrazione, preso atto della proposta del Senato Accademico, approva la composizione del Collegio di Disciplina.

5. I nove componenti del Collegio sono nominati con decreto rettorale.

6. Con le medesime procedure dei commi 3, 4 e 5 del presente articolo, vengono altresì nominati i membri supplenti, uno per ognuno dei ruoli ivi indicati, i quali subentreranno a quelli effettivi nei casi di impedimento o incompatibilità.

7. I componenti del Collegio di Disciplina restano in carica per 2 anni e non sono immediatamente rinnovabili.

8. Le funzioni di Presidente sono esercitate dal Professore ordinario più anziano nel ruolo.

9. Il Collegio opera nella composizione limitata alla fascia corrispondente e superiore rispetto a quella del docente sottoposto ad azione disciplinare.

10. Le delibere del Collegio sono assunte a maggioranza assoluta dei componenti.

11. L'avvio del procedimento disciplinare spetta al Rettore che, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura, tra quelle previste dall'art. 87 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore di cui al regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al Collegio di Disciplina, formulando motivata proposta.

12. Il Rettore, in qualsiasi fase del procedimento, può sospendere in via cautelare dall'Ufficio e dallo stipendio il soggetto sottoposto a procedimento disciplinare, anche su richiesta del Collegio, in relazione alla gravità dei fatti contestati e alla verosimiglianza della contestazione.

13. Il parere del Collegio, formulato sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare, sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare, è trasmesso al Consiglio di Amministrazione per l'assunzione delle conseguenti deliberazioni.

14. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, il Consiglio di Amministrazione infligge la sanzione ovvero dispone l'archiviazione del procedimento, conformemente al parere vincolante espresso dal Collegio di Disciplina.

15. La partecipazione al Collegio di Disciplina non da' luogo a corresponsione di compensi, emolumenti ed indennità.

Art. 12-*ter*.

*Codice Etico*

1. L'Università Telematica Internazionale Uninettuno adotta il Codice Etico. Il Codice determina i valori fondamentali e le regole di condotta nell'ambito della comunità universitaria dei docenti, del personale tecnico-amministrativo e degli studenti, promuove il riconoscimento ed il rispetto dei diritti individuali, nonché l'accettazione di doveri e responsabilità nei confronti dell'istituzione di appartenenza.

2. Il Codice Etico, approvato dagli Organi Accademici ed emanato con Decreto Rettorale, contiene norme volte ad evitare qualsiasi forma di discriminazione e di abuso, nonché a regolare i casi di conflitto di interessi o di proprietà intellettuale; il Codice individua, altresì, le sanzioni per le violazioni delle suddette norme.

3. Sulle violazioni del Codice, qualora non ricadano sotto la competenza del Collegio di Disciplina, decide il Senato Accademico su proposta del Rettore.

4. Nel caso in cui la violazione del Codice integri anche un illecito disciplinare, la relativa competenza spetta agli organi deputati ai procedimenti disciplinari.

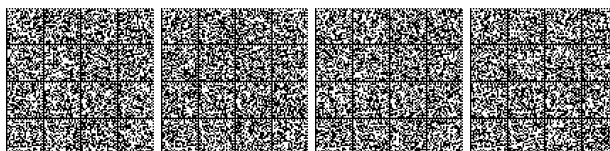
Art. 13.

*Facoltà*

1. Le Facoltà hanno autonomia scientifica e didattica, nell'ambito del presente Statuto e hanno il compito primario di promuovere e organizzare l'attività didattica per il conseguimento dei titoli accademici, nonché le altre attività didattiche previste dalla legge, dallo Statuto e dai Regolamenti.

2. Sono organi della Facoltà:

a. Il Preside;

b. Il Consiglio di Facoltà.

3. Il Preside rappresenta la Facoltà, ne promuove e coordina l'attività, sovraintende al regolare funzionamento della stessa e cura l'esecuzione delle delibere del Consiglio di Facoltà. In particolare il Preside:

c. convoca e presiede il Consiglio di Facoltà, predisponendo il relativo ordine del giorno;

d. vigila sull'osservanza delle norme di legge, di Statuto e di Regolamento in materia didattica;

e. cura l'ordinato svolgimento delle attività della Facoltà;

f. è membro di diritto del Senato Accademico;

g. esercita tutte le altre attribuzioni che gli competono in base alle norme di legge, di statuto e di regolamento.

4. Il Preside della Facoltà viene nominato dal Consiglio di Amministrazione tra i Professori di ruolo, non di ruolo, anche con doppio incardinamento con Università pubbliche e private, italiane e straniere o con un'altra Università Telematica, professori a contratto che svolgono l'attività didattica e di ricerca presso l'Ateneo e Professori Straordinari. Dura in carica un triennio e può essere riconfermato.

Art. 14.

*Consiglio di Facoltà*

1. Il Consiglio di Facoltà è composto dai professori di ruolo e non di ruolo di prima e seconda fascia, dai professori a contratto e professori straordinari. Fanno parte inoltre del Consiglio di Facoltà, secondo quanto previsto dal Regolamento generale di Ateneo, i rappresentanti dei ricercatori universitari. Le modalità di funzionamento di ciascun Consiglio di Facoltà sono stabilite dal regolamento di Facoltà, deliberato dal Consiglio nel rispetto di quanto disposto dal Regolamento generale di Ateneo.

2. Sono compiti del Consiglio di Facoltà:

a. la predisposizione e l'approvazione delle proposte di sviluppo della Facoltà, ai fini della definizione dei piani di sviluppo dell'Ateneo;

b. la programmazione e l'organizzazione delle attività didattiche in conformità alle deliberazioni del Consiglio di Amministrazione e del Senato Accademico;

c. la formulazione delle proposte in ordine a tutti gli atti per la copertura degli insegnamenti attivati;

d. la formulazione delle proposte in ordine ai criteri di ammissione ai corsi di studio;

e. esercitare tutte le altre attribuzioni ad esso demandate dalle norme sull'ordinamento universitario, fatte salve le competenze degli altri organi previsti dal presente Statuto.

Art. 15.

*Corpo Docente e Ricercatori*

1. Gli insegnamenti nei corsi di studio previsti dal Regolamento didattico di Ateneo sono impartiti da professori universitari di prima e seconda fascia, da ricercatori nonché da esperti di alta qualificazione in possesso di un significativo curriculum scientifico o professionale, sulla base delle vigenti disposizioni, mediante la stipula di appositi contratti di diritto privato. Possono essere nominati docenti anche professori di altre università straniere.

2. I contratti di cui al comma precedente possono riguardare anche moduli di insegnamento corrispondenti ad argomenti specifici nell'ambito dell'insegnamento ufficiale.

3. Per l'assunzione, lo stato giuridico, il trattamento economico, il trattamento di quiescenza e di previdenza, con obbligo di iscrizione all'Inps gestione dipendenti pubblici, dei professori di ruolo e dei ricercatori si osservano le norme legislative e regolamentari vigenti in materia per il personale docente e ricercatore delle Università statali.

4. I professori trasferiti dalle Università statali e non statali entrano in ruolo con l'anzianità maturata alla data del trasferimento quali professori di ruolo presso le medesime Università statali e non statali.

5. Possono essere proposti per la nomina a professori a contratto professori di ruolo in altre Università, liberi docenti, o studiosi dotati di comprovata ed adeguata qualificazione scientifica o tecnica.

6. Contratti di insegnamento possono essere conferiti anche a docenti o studiosi non aventi la cittadinanza italiana.

7. I contratti di insegnamento determinano gli obblighi didattici, il compenso e le relative modalità di corresponsione. Il compenso è commisurato al grado di qualificazione ed al livello di impegno richiesto.

8. I docenti di ruolo e i professori a contratto svolgono le attività di insegnamento e di accertamento coordinate nell'ambito delle strutture didattiche al fine di perseguire gli obiettivi formativi prefissati.

9. L'attività di ricerca è compito primario di ogni docente ricercatore dell'Università.

10. L'Università, al fine di consentire l'acquisizione di nuove conoscenze, fondamento dell'insegnamento universitario, fornisce a ciascun docente e ricercatore gli strumenti necessari allo svolgimento della ricerca di base e applicata.

Art. 16.

*Norme Transitorie e Finali*

1. In sede di prima applicazione del presente Statuto, e per un periodo non superiore a mesi 36, le funzioni del Consiglio di Amministrazione, dei Consigli di Facoltà e del Senato Accademico sono svolte da un Comitato tecnico organizzatore costituito dal Presidente dell'Uninettuno s.r.l. che assume altresì le funzioni di Rettore, e da un massimo di sei componenti designati dal Consiglio di Amministrazione dell'Uninettuno s.r.l. stesso, di cui almeno quattro rivestenti la qualifica di professori universitari.

2. Il Comitato tecnico organizzatore entro 60 giorni dall'insediamento assume le deliberazioni necessarie per il funzionamento dell'Università e per la nomina degli ordinari organi.

3. Il Comitato di cui al comma 1 cesserà dalle sue funzioni all'atto di insediamento degli ordinari organi previsti dal presente Statuto.

4. Qualora l'Università Telematica Internazionale UNINETTUNO debba per qualsiasi motivo cessare le sue attività, essere privata della sua autonomia o estinguersi, ogni sua attività patrimoniale sarà devoluta dal Consiglio di Amministrazione dell'UNINETTUNO Foundation.

Art. 17.

*Entrata in Vigore*

1. Il presente Statuto entra in vigore a decorrere dalla data di approvazione da parte del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ai sensi del decreto ministeriale 17 aprile 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 98 del 29 aprile 2003.

2. Il presente Statuto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A01352**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Teva»

*Estratto determina n. 226/2017 del 7 febbraio 2017*

Medicinale: CASPOFUNGIN TEVA.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4, 20123 Milano.

Confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044280016 (in base 10) 1B7B6J (in base 32);

«70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044280028 (in base 10) 1B7B6W (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Composizione:

Principio attivo:

Ciascun flaconcino contiene Caspofungin 70 mg (come acetato).

Dopo la ricostituzione (vedere paragrafo 6.6), ogni ml del concentrato contiene 7,2 mg di Caspofungin.

Ciascun flaconcino contiene caspofungin 50 mg (come acetato).

Dopo la ricostituzione (vedere paragrafo 6.6), ogni ml del concentrato contiene 5,2 mg di caspofungin.

Eccipienti:

Saccarosio

Mannitolo (E421)

Acido acetico glaciale (E260)

Idrossido di sodio (per la regolazione del *pH)* (E524)

Indicazioni terapeutiche:

trattamento della candidiasi invasiva in pazienti adulti o pediatrici;

trattamento dell'aspergillosi invasiva in pazienti adulti o pediatrici refrattari o intolleranti alla terapia con amfotericina B, formulazioni lipidiche di amfotericina B e/o itraconazolo. Vengono definiti refrattari alla terapia i pazienti con infezioni che progrediscono o non migliorano dopo un periodo minimo di 7 giorni di trattamento con dosi terapeutiche di terapia antifungina efficace;

terapia empirica di presunte infezioni fungine (come Candida o Aspergillus) in pazienti adulti o pediatrici neutropenici con febbre.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044280016 (in base 10) 1B7B6J (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 296,51;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 489,36;

«70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044280028 (in base 10) 1B7B6W (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 377,15;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 622,44.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Caspofungin Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Caspofungin Teva» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A01278**

### Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide Krka», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determina AAM/PPA n. 13/2017 del 19 gennaio 2017*

Medicinale: PERINDOPRIL E INDAPAMIDE KRKA.

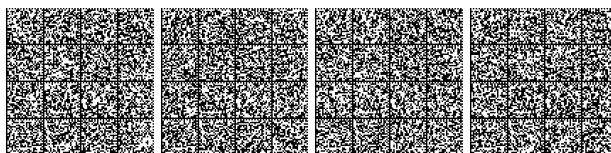
Confezioni:

AIC n. 042460 016 - «2 mg/0,625 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 028 - «2 mg/0,625 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 030 - «2 mg/0,625 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 042 - «2 mg/0,625 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 055 - «2 mg/0,625 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 067 - «2 mg/0,625 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 079 - «2 mg/0,625 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 081 - «2 mg/0,625 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 093 - «2 mg/0,625 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 105 - «4 mg/1,25 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 117 - «4 mg/1,25 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 129 - «4 mg/1,25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 131 - «4 mg/1,25 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 143 - «4 mg/1,25 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 156 - «4 mg/1,25 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 168 - «4 mg/1,25 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 170 - «4 mg/1,25 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 182 - «4 mg/1,25 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 194 - «8 mg/2,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 206 - «8 mg/2,5 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 218 - «8 mg/2,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 220 - «8 mg/2,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 232 - «8 mg/2,5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 244 - «8 mg/2,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 257 - «8 mg/2,5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 269 - «8 mg/2,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

AIC n. 042460 271 - «8 mg/2,5 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Titolare AIC: KRKA D.D. Novo Mesto.

Procedura decentrata HU/H/0232/001-003/R/001,

con scadenza il 17 marzo 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione HU/H/0232/001-003/IB/008 - C1B/2016/2543, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**17A01280**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide HCS», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determina AAM/PPA n. 14/2017 del 19 gennaio 2017*

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HCS.

Codice A.I.C.: 041012.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film»;

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film»;

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film»;

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film»;

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film».

Titolare A.I.C.: HCS BVBA.

Procedura decentrata CZ/H/0369/001-005/R/001,

con scadenza il 6 febbraio 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**17A01281**

# MINISTERO DELL'INTERNO

**Riconoscimento della personalità giuridica all'Associazione «Istituto Lama Tzong Khapa (ILTK)», in Santa Luce.**

Con decreto del Ministro dell'interno in data 3 febbraio 2017 viene riconosciuta la personalità giuridica all'Associazione «Istituto Lama Tzong Khapa (ILTK)», con sede in Santa Luce, frazione Pomaia (Pisa).

**17A01416**

# MINISTERO DELLA DIFESA

**Concessione di una medaglia d'argento al valore dell'Esercito**

Con decreto presidenziale n. 334, del 5 gennaio 2017, al Sergente Gabriele Pizzichetti, nato il 2 luglio 1977 a Viterbo, è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Sottufficiale Tecnico Operativo, mitragliere di elicottero da trasporto, durante l'infiltrazione di Forze speciali italiane e afghane, nonostante l'aeromobile fosse bersagliato da pesante fuoco nemico, dimostrava eccezionale coraggio e sprezzo del pericolo. Individuata prontamente la sorgente di fuoco, incurante dei proiettili che lambivano il velivolo, proteggeva con il fuoco di copertura le operazioni di reimbarco del personale dispiegato sul terreno, esponendo con il suo ardito operato la propria vita a manifesto rischio. Chiaro esempio di professionalità, coraggio e abnegazione che ha dato lustro all'Esercito italiano in un contesto multinazionale internazionale». Shindand — Provincia di Herat (Afghanistan), 5 gennaio 2014.

**17A01418**

**Concessione di medaglie di bronzo al valore di Marina**

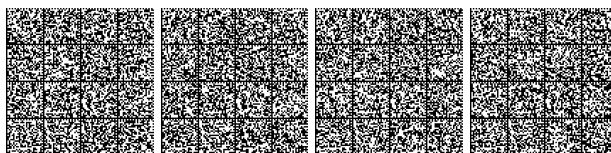
Con decreto presidenziale n. 105, del 25 ottobre 2016, al Secondo Capo scelto specialista del sistema di piattaforma/tecnico di macchine Luigi PARISI, nato il 18 agosto 1975 Nardò (LE), è stata concessa la medaglia di bronzo al valore di Marina con la seguente motivazione: «Chiamato ad operare a bordo di un battello pneumatico a seguito di una richiesta di soccorso proveniente della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto, interveniva per recuperare eventuali passeggeri caduti in mare. Nonostante le avverse condizioni metereologiche e marine, svolgeva numerosi interventi e, animato da ammirevole coraggio e noncurante dei rischi correlati all'intervento, non esitava a dare corso a una complessa e prolungata operazione di recupero dei naufraghi e del personale di bordo, traendoli in salvo. Nel corso di tutta l'operazione ha dimostrato altissima professionalità ed eccezionale capacità marinaresca, dando lustro alla Marina Militare e alla Nazione». Canale d'Otranto, 29 – 30 dicembre 2015.

Con decreto presidenziale n. 106, del 25 ottobre 2016, al Secondo Capo specialista del sistema di piattaforma/tecnico di macchine Angelo DE NUZZO, nato il 14 novembre 1980 a Mesagne (BR), è stata concessa la medaglia di bronzo al valore di Marina con la seguente motivazione: «Chiamato ad operare a bordo di un battello pneumatico a seguito di una richiesta di soccorso proveniente della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto, interveniva per recuperare eventuali passeggeri caduti in mare. Nonostante le avverse condizioni metereologiche e marine, svolgeva numerosi interventi e, animato da ammirevole coraggio e noncurante dei rischi correlati all'intervento, non esitava a dare corso a una complessa e prolungata operazione di recupero dei naufraghi e del personale di bordo, traendoli in salvo. Nel corso di tutta l'operazione ha dimostrato altissima professionalità ed eccezionale capacità marinaresca, dando lustro alla Marina Militare e alla Nazione». Canale d'Otranto, 29 – 30 dicembre 2015.

Con decreto presidenziale n. 107, del 25 ottobre 2016, al Sottocapo di 1ª classe scelto specialista del sistema di piattaforma/tecnico di macchine Antonio MOSCA, nato il 13 ottobre 1979 a Mesagne (BR), è stata concessa la medaglia di bronzo al valore di Marina con la seguente motivazione: «Chiamato ad operare a bordo di un battello pneumatico a seguito di una richiesta di soccorso proveniente della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto, interveniva per recuperare eventuali passeggeri caduti in mare. Nonostante le avverse condizioni metereologiche e marine, svolgeva numerosi interventi e, animato da ammirevole coraggio e noncurante dei rischi correlati all'intervento, non esitava a dare corso a una complessa e prolungata operazione di recupero dei naufraghi e del personale di bordo, traendoli in salvo. Nel corso di tutta l'operazione ha dimostrato altissima professionalità ed eccezionale capacità marinaresca, dando lustro alla Marina Militare e alla Nazione». Canale d'Otranto, 29 – 30 dicembre 2015.

Con decreto presidenziale n. 108, del 25 ottobre 2016, al Sottocapo di 2ª classe nocchiere/mezzi anfibi Armando STASI, nato il 26 luglio 1978 a Taranto, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore di Marina con la seguente motivazione: «Chiamato ad operare a bordo di un battello pneumatico a seguito di una richiesta di soccorso proveniente della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto, interveniva per recuperare eventuali passeggeri caduti in mare. Nonostante le avverse condizioni metereologiche e marine, svolgeva numerosi interventi e, animato da ammirevole coraggio e noncurante dei rischi correlati all'intervento, non esitava a dare corso a una complessa e prolungata operazione di recupero dei naufraghi e del personale di bordo, traendoli in salvo. Nel corso di tutta l'operazione ha dimostrato altissima professionalità ed eccezionale capacità marinaresca, dando lustro alla Marina Militare e alla Nazione». Canale d'Otranto, 29 – 30 dicembre 2015.

Con decreto presidenziale n. 109, del 25 ottobre 2016, al Sottocapo di 1ª classe nocchiere Francesco FONSECA, nato l'8 dicembre 1981 a Taranto, è stata concessa la medaglia di bronzo al Valore di Marina con la seguente motivazione: «Chiamato ad operare a bordo di un battello pneumatico a seguito di una richiesta di soccorso proveniente della motonave italiana "Norman Atlantic", coinvolta da un violento incendio a bordo e alla deriva nel Canale d'Otranto, interveniva per recuperare eventuali passeggeri caduti in mare. Nonostante le avverse condizioni metereologiche e marine, svolgeva numerosi interventi e, animato da ammirevole coraggio e noncurante dei rischi correlati all'intervento, non esitava a dare corso a una complessa e prolungata operazione di recupero dei naufraghi e del personale di bordo, traendoli in salvo. Nel corso di tutta l'operazione ha dimostrato altissima professionalità ed eccezionale capacità marinaresca, dando lustro alla Marina Militare e alla Nazione». Canale d'Otranto, 29 – 30 dicembre 2015.

**17A01420**

## MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

### Approvazione della delibera n. 10 adottata dal Consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti in data 24 novembre 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0001536/FAR-L-107 del 9 febbraio 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 10 adottata dal Consiglio nazionale dell'ENPAF in data 24 novembre 2016, concernente la determinazione del contributo assistenziale, dovuto dagli iscritti per l'anno 2017, pari a € 28.00.

**17A01417**

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

### Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, all'organismo «Veritec S.r.l.», in Palermo.

Con decreto del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

Veritec S.r.l., via Roma n. 75, Marineo (PA).

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 6 febbraio 2017.

**17A01381**

### Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, all'organismo «IIS Cert S.r.l.», in Genova.

Con decreto del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

IIS Cert S.r.l., via Lungobisagno Istria n. 15, Genova.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 6 febbraio 2017.

**17A01382**

### Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, all'organismo «SO.VE.PI. S.r.l.», in Massa.

Con decreto del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

SO.VE.PI. S.r.l., viale A. Vespucci n. 37/A, Massa (MS) .

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 6 febbraio 2017.

**17A01383**

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

### Rivalutazione, per l'anno 2017, della misura e dei requisiti economici dell'assegno per il nucleo familiare numeroso e dell'assegno di maternità.

La variazione nella media 2016 dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, calcolato con le esclusioni di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 81, da applicarsi per l'anno 2017 ai sensi dell'art. 13, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159 (assegno al nucleo familiare numeroso e assegno di maternità) è pari a - 0,1 per cento (Comunicato ufficiale dell'ISTAT del 16 gennaio 2017).

L'art. 1, comma 287 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, stabilisce che «con riferimento alle prestazioni previdenziali e assistenziali e ai parametri ad esse connessi, la percentuale di adeguamento corrispondente alla variazione che si determina rapportando il valore medio dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati, relativo all'anno precedente il mese di decorrenza dell'adeguamento, all'analogo valore medio relativo all'anno precedente non può essere inferiore a zero».

Pertanto, così come accaduto nell'anno 2016, restano fermi anche per l'anno 2017 la misura e i requisiti economici dell'assegno al nucleo familiare numeroso e dell'assegno di maternità di cui al comunicato del Dipartimento per le politiche della famiglia pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 25 marzo 2015.

**17A01419**

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-047) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.